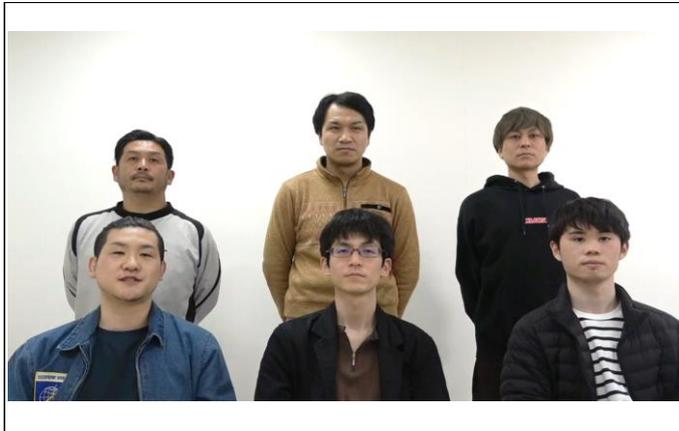


発表No.	テーマ	製品DTRにおける品質向上
101		《新旧全員参加！製剤の仕組みを解き明かせ！》

会社・事業所名（フリガナ）	発表者名（フリガナ）
サンショウイヤク カブシキカイシャ 三生医薬株式会社	ツチヤ キョウヘイ 土屋 恭兵



発表のセールスポイント

課目標達成の為、目視検査負荷の原因不良を、後工程はお客様の考え方とサークルの成長を交えながら、品質向上に取り組んだ事例。

製品DTRにおける品質向上

《新旧全員参加！製剤の仕組みを解き明かせ！》

◆厚原工場ゼリー・食品製剤課
ピアンコ・ネーロサークル

リーダー：土屋 恭兵
メンバー：清 達哉
野口 良
土橋 幸一
倉嶋 良汰
井林 好幸

Seamless capsule

業務紹介①

Seamless capsule

三生マインドへの8つの約束～

1. 自分に求め。
2. 学びのチャンスを見逃さない。
3. 業務の一手、先を学ぶ。
4. 改善は、積み重ね。
5. 伝えなくては、伝わらな。
6. 広い世界に目を向ける。
7. 会社の発展を自覚。
8. 仲間とともに乗りこえる。

Our Mission

品質向上を推進し、顧客から信頼される製品を提供すること。

※三生マインドとは「三生」の理念の発展のため、一歩一歩の成長の考え方をしたものです。

サークル紹介①

サークル名：ピアンコ・ネーロ

チームスローガン2024
和衷共済（わちゆうきょうさい）
◆心をあわせ助け合う

平均年齢：36歳
勤続平均：9年
メンバー：6名

アドバイザー（兼子）
我々に求められること

★絶対の品質
★一人ひとりの成長

会社紹介

三生医薬株式会社

創業：1993年
従業員数：840人（2025年7月時点）
拠点数：製剤5工場、包装6工場

最先端の製剤技術
絶対の品質
信頼される製品

本社 厚原工場
シームレスカプセル ゼリー飲料

南陽工場
ソフトカプセル タブレット

久沢工場
シームレスカプセル（医薬）

大河工場
ハードカプセル 錠剤 顆粒

手塚工場
シームレスカプセル ソフトカプセル

業務紹介②

シームレス食品製造係の担当工程：原料受け入れ～粒径選別まで

Seamless capsule

乾燥選別 → 充填 → 充填 → 充填 → 充填

乾燥 → 充填 → 充填 → 充填

今回の活動の舞台は充填・乾燥工程

シームレスカプセルの製造方法

柔軟な粒径・皮厚調整
粒径（大きさ）
約1mm～約1.0mm
調整範囲は約1mm～約1.0mm
用途に合わせて自由に調整可能

二重ノズル

内容液

皮厚調整

MCT（食用油）

内容液

優れた製剤精度
10%以下のワラサで調整可能

幅広い溶解時間
溶解時間調整～溶解時間任意に設定可能

製品設計の自由度
顆粒性や形状、特性成分を水溶性中に配合できる
カプセル形状・サイズ・シムアップ等応用可能

外周が皮厚調整、内周が内容液均等と二層の精度を一定距離で切断
皮厚調整が内容液を包み、球形のカプセルに成形される

サークル紹介②

個人別能力表

2023活動後～2024活動前

2023活動後 5.5 2.7
2024活動前 3.8 2.8

Power down

サークルレベル表

前回：Bゾーンを中心
現在：Cゾーンを中心へ低下

サークルレベルをUPさせるためには…
新人の成長が必須！

QCサークル紹介		サークル名		ピアンコ・ネーロ	
本部登録番号	1766-39	サークル結成時期	2018	年	3月
構成人員	6名	月あたり会合回数	1回		
平均年齢	-歳	1回あたり会合時間	1時間		
最高年齢	-歳	会合は	就業時間内・就業時間外・両方		
最低年齢	-歳	テーマ暦・社外発表	9件目・4回目		
(所属部署) 製造本部 厚原工場 ゼリー・食品製剤課					

運営の工夫①

すべては新人のレベルアップのために...
すべてはサークルのために...

皆様の声をお聞かせください!

新人のレベルアップは内製で図ろう!

意見(案)	評価 (○:5点 △:3点 ×:1点)	合計
1 専用動画視聴	◎ ◎ ◎ ◎ △	21
2 ワイガEducation(教育)	◎ ◎ ◎ ○ ○	19
3 外部研修	◎ ◎ ◎ △ △	15
4 QC検定4級取得	◎ ◎ △ △ △	13

新人の教育方法として上記2施策に決定

「ワイガEducation」

QCサークル誕生の背景

推進者による解説で理解促進

運営の工夫③

役割の明確化 指揮

名づけて【セブン・ミッション】

7人全員参加

「全員参加」で手法の習得を目指す

和衷共濟(わちゆうきょうじ) 心をあわせ助け合い

あ互いがパートナーです! 仲間とともに乗り越える (3主5円)で行えます。

mission

活動の中でQC7ツ道法をコンプリートしましょう!

特徴: 数値データを使う
活用場面: 製造中心

テーマ選定①

改善対象を明確にします。 (専用動画より)日常業務で困っていることとする。

上位方針: 品質 ◆コスト ◆EHS

課方針: 製造責任クレームゼロ/重大工程異常ゼロ
QCC活動活性化/三生マインド浸透活動
改善活動/増産体制の確立
労働災害ゼロ

問題点/困りごとの洗い出し

活動テーマ

現実性・効果・サークルニーズに着眼して選定!	活動テーマ	上位方針	実現性	実現性	効果	費用	サークルニーズ	合計
1	製品DTRにおける品質向上	◎	◎	◎	◎	○	◎	28
2	充填工程におけるカプセル不良低減	◎	◎	○	○	○	◎	24
3	乾燥工程におけるタンブラー洗浄作業効率化	◎	○	△	○	○	○	20
4	原料在庫管理方法の見直しによる生産性向上	◎	○	△	○	◎	○	20

テーマ選定の背景①

目視工程

OUT PUT

IN PUT

定着

新たな問題

フィードバック

製造工程

チェックポイント

- 上手にいった理由は?
- 失敗した理由は?
- 次にする行動は?

フィードバックミーティング(従業員の成績表)

ネガティブフィードバック→従業員への承認欲求を満たしながら改善や成長を促す

ネガティブフィードバック→弱みや課題に具体的なアプローチ

導入目的	効果
人材育成	作業者に適した指導
生産性(パフォーマンス向上)	結果だけでなくプロセスの振り返り
モチベーション向上	従業員に自己効力感向上
軌道修正	問題、課題の明確化

品質改善依頼発生 要・早急対策!

テーマ選定の背景②

業績目標管理

海外製薬が増加

Forecast[予測]

2024年

未来

年間: 50LOT DTR品質向上を自給す!

2022年QCC

7mission

- パレード
- ヒストグラム
- 散布図
- 特性要因図
- チェックシート
- グラフ
- 管理図

テーマ選定の背景③

課方針: 増産体制の確立

2024: 製品DTR目視時間10%削減

目視工程からは...

目視時間を削減したいのですが...

現状の目視方法では時間短縮が難しい...

無理やり目視時間を短縮すると...

正常: Quality 品質, Cost コスト, Delivery 納期

異常: Quality 品質, Delivery 納期

全員が目視を体験

テーマ選定の背景⑤

現在 vs 計画

現状と計画の乖離

ワイガEducation

課題解決の程度は?

決定

テーマ: 製品DTRの品質向上

現状把握①

DTR調査表(2023年)

n=35

DTR目視時間推移

平均は目標以下だが、LOT間でみると目標値を上回る箇所が6箇所ある

2つの要素とどんな相関関係があるかを分析

不良

目視時間

モトは目標値を超えています!

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 現状把握まとめ 30

① 目視工程ではDTR製品の目視時間が**ボトルネック**になっている
 ② forecastより海外製品の増加が見込まれる
 ③ (2023年)目視数量はDTRが最多(2023年: 9,000kg/年)
 ④ 課方針により「生産体制」の確立→ 2024: DTR製品目視時間10%削減
 ⑤ 目視時不良の内訳(4種)・モレ・泣かぶり・空球・その他→モレが最多(87.5%)
 ⑥ DTR製品の平均目視時間→3,934min/Lot
 ⑦ 不良推移→**モレ(目標値以上)**・空球(目標値以下)・泣(目標値以下)
 ⑧ ・モレ→正の相関あり・空球→弱い正の相関・泣→弱い正の相関
 ⑨ (各種調査)・箱内調査(同値なし)・油濁調査(同値なし)・破壊強度(トライカプセルモレ25.7%)・漏洩試験(カプセル表面) (トライカプセルモレ25.7%)
 ⑩ アンケートより目視工程において採取困難な不良はモレ

ワイ・ガEducation
 これまでに分かったことをまとめました!
モレ+データ

モレの影響が各所に及んでいます
 モレを減らせばこれらの問題が解決できます!

Target
特性決定

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 目標設定 31

何をどのくらい減らすのか目標値を設定します。
 (有用動脈より)生産内はものによって、効果的削減を推進するためです!

n=35
 1,000
900
800
700
600
500
400
300
200
100
0
Lot 1 3 5 7 9 11 13 15 17 19 21 23 25 27 29 31 33 35

モレ不良推移 人員: 6名
 平均21粒/Lot
 平均360粒/Lot
50%削減

2024年(課方針) DTR製品目視時間10%削減
 平均目視時間3,934分/Lot → 3,541分/Lotへ削減

50%削減できれば...
課方針 達成

目標設定
 何を **製品DTRのモレ不良**
 いつまでに **2025年2月までに**
 どれだけ **50%**
 とする **削減する**

目標 (年間) = 327.5時間/年間
 ※2023年実績: SOLOT別抽出

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 活動計画の立案 32

活動計画表
 計画 → 実行
 作成日: 2024.9.2 作成者: 佐藤

なぜ	何を	どこで	誰が	いつ(月)	どのように
目的	① テーパで選定 ② 現状把握 ③ 目標設定 ④ 活動計画	現場 ラボ	佐藤/土屋/入江	3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3	B5, K3E, マトリクス バルート機, グラフ, 散布図 データをもとに カウントチャート
目的	⑤ 要因分析 ⑥ 対策立案 ⑦ 対策実施	現場 ラボ	佐藤/土屋/入江	4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3	特性要因図 系統でマトリクス ヒストグラム
目的	⑧ 効果-動作関係図 ⑨ 実施と効果の把握 ⑩ 効果と中間の把握	現場 ラボ	佐藤/土屋/入江	4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3	バルート機, グラフ SWIIN 全員でコミュニケーション

7mission
 1 バルート機
 2 ヒストグラム
 3 散布図
 4 特性要因図
 5 チェックシート
 6 グラフ
 7 管理図

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 要因分析 33

原因の発生原因と流出原因を明らかにします。
 (有用動脈より)なぜ? を突き詰めて発生原因と流出原因を抽出するためです!

ワイ・ガEducation
 原因の発生原因と流出原因を明らかにします。
 発生原因: 乾燥機内のカプセル重量が多い
 流出原因: 乾燥機内のカプセル重量が多い

乾燥機内
 カプセル重量が多い
 カプセル重量が多い
 カプセル重量が多い

乾燥機内
 カプセル重量が多い
 カプセル重量が多い
 カプセル重量が多い

7mission
 1 バルート機
 2 ヒストグラム
 3 散布図
 4 特性要因図
 5 チェックシート
 6 グラフ
 7 管理図

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 要因調査(膜厚編) 34

皮膜の膜厚が薄い
 膜厚率: 9.9%

ワイ・ガEducation
 皮膜の膜厚が薄い
 膜厚率: 9.9%

COA(Certificate of Analysis)は分析証明書
 COAとは? -分析証明書の意味
 製品仕様を遵守していることを証明するために欠かせない書類
顧客との取り決め

膜厚にプロロー→膜厚を厚くしてカプセル自体を強化する
 膜厚を11%→13%にするのはどうでしょう?
 開発工程に確認していきましょう!

膜厚率を厚くする
 COAの値

DTRカプセル製造時間推移
 2024.9.20
 作成者: 佐藤

規格外
 膜厚11%のカプセルを製作し結果を試験を依頼
 規格外→7/10 規格外→3/10
 NG
 NG

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 要因調査(カプセル重量編①) 35

乾燥機内のカプセル重量が多い
 (現状把握より)生カプセルの皮膜強度は平均0.40Nで割れやすい
 乾燥機内のカプセルの動きを確認したいですね...三項主義

乾燥機内
 カプセル重量が多い
 カプセル重量が多い
 カプセル重量が多い

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 要因調査(カプセル重量編②) 36

経時変化の調査は皮膜強度、破壊強度クラック共に3LOTで実施
 乾燥時間: 計12時間
 2hrごとサンプル採取

LOT	2hr	4hr	6hr	8hr	10hr	12hr
クラック発生	0	0	1	1	1	1
クラック発生	0	0	1	1	1	1
クラック発生	0	0	1	1	1	1

要因調査より
 カプセル落下時にカプセル表面にクラックが発生
対策が必須!

ドライカプセルにおける皮膜強度の経時変化
 2hr → 8hr → 12hr
 クラック発生箇所
 皮膜強度が上昇
 クラック発生箇所
 皮膜強度が上昇

時間	2hr	4hr	6hr	8hr	10hr	12hr
Ave	0.50	0.77	0.87	0.87	0.87	0.87
SD	0.07	0.09	0.04	0.06	0.06	0.06
RSO	0.12	0.12	0.14	0.13	0.13	0.13

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 要因調査(カプセル重量編③) 37

乾燥機内の水分推移確認
 乾燥機内の水分推移確認
 乾燥機内の水分推移確認

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 38

要因調査(カプセル重量編④)

乾燥経過における減少と移動距離

移動距離6~10時間を1時間毎で測定 同様の挙動を示した

乾燥中の水分推移

乾燥が進むにつれて水分量が減少

皮膚強度が上昇すれば良いというわけではありません!

移動距離 皮膜強度

含水分 移動距離 含水 皮膜強度

バランス

皆さんのおかげで良い調査ができました!

クラックの危険ゾーン 6hr~8hr

確信

対策を立案をしましょう

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 39

対策の立案 & 検討

対策立案 (系統マトリックス図)

記号	◎	○	△	×
点数	5点	3点	1点	0点

期待効果 実現性 安全性 コスト 作業性 評価点

モレ不良を減らす

- 一次手段: カプセル重量を減らす (期待効果◎, 実現性◎, 安全性○, コスト△, 作業性○, 評価点16)
- 二次手段: 乾燥機構造を変更 (期待効果○, 実現性○, 安全性○, コスト○, 作業性○, 評価点10)

ワイ・ガ教育

乾燥機に投入するカプセル量を減少させたらどうでしょうか? カプセル負荷を減らす

乾燥機取り扱い説明 現状把握

DTR管理規格値 UCL(上限値): 50Kg 平均投入量 45Kg LCL(下限値): 30Kg

投入量を減らす

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 40

対策の立案 & 検討

乾燥室 所有台数5台

効果予測

①カプセル負荷の減少 ②乾燥時間の短縮

一挙両得

投入量少 投入量多

全容量に対して高の当てる割合多 ⇒ 乾燥速い

全容量に対して高の当てる割合少 ⇒ 乾燥遅い

さらに

乾燥時間が短縮されれば 稼働時間が短縮し、さらにクラックが減少するのは?!

業者へ依頼

活動期間中の納品は厳しい

成功

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 42

固形分とは?

ワイ・ガ教育

A4.固形分について

水分 固形物 液体

ゼラチン クリセリン 甘味料 色素

Seamless capsule

水分は異なる

固形物は異なる

固形分20% 固形分30%

固形分が変更しても使用原料が増加するわけではありません。

上手に下げればコストロスの改善が!

カプセル完成

カプセル粒径は変わらない

乾燥

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 43

対策の立案 & 検討

対策立案 (系統マトリックス図)

記号	◎	○	△	×
点数	5点	3点	1点	0点

期待効果 実現性 安全性 コスト 作業性 評価点

モレ不良を減らす

- 一次手段: カプセル重量を減らす (期待効果◎, 実現性◎, 安全性○, コスト△, 作業性○, 評価点16)
- 二次手段: カプセル重量を減らす (期待効果○, 実現性○, 安全性○, コスト○, 作業性○, 評価点10)

開発工程

アドバイス

カプセル成型

皮膜の粘度が上昇するとカプセル成型時の調節が困難になり結果不良が増加する

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 44

対策前 FMEA(故障モード影響解析)

固形分変更にあたってはFMEA(故障モード影響解析)を用います。故障(重大な逸脱等)を引き起こす不具合を事前に洗い出して評価し、対策を講じる手法です!

項目	発生要因	原因	考えられるリスク内容	重大度	頻度	リスク値
化学的有害要因	-	-	固形分を変更のみ	-	-	-
生物学的有害要因	健康被害	菌汚染	原料増加による菌の増殖	5	1	5
物理的有害要因	異物混入	錠押機破損	皮膜溶解時の錠押機破損	5	1	5
品質面	品質不良	固形分不良	固形分が重いとよくなるカプセル不良	5	3	15
	品質不良	油滴不良	油滴が入ることによるカプセル不良	5	3	15
	品質不良	モレ不良	モレによるカプセル不良	5	3	15
安全	労災	原料増加	原料増加による作業員負荷	1	5	5
コスト	費用対効果	皮膜原料増加	皮膜原料増加による利益低下	-	-	-
環境	環境	カプセル成形異常	目視確認による判断の誤り	5	3	15

リスク評価点が高かったのは6項目 評価点が15以上のものは対策を実施しても問題は無いが評価します。

※ 重大度・頻度は社内基準に準じて設定

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 45

対策の立案 & 検証

皮膜の溶解手順

- 原料秤量
- 仕込み・溶解
- 粘度測定

管理規格 30~100mPa·s

ピーカーワークを実施

通常の固形分

固形分	5.00%	7.00%	8.75%	10.00%	12.00%
粘度(mPa·s)	18.6mPa·s	31.4mPa·s	56.1mPa·s	81.9mPa·s	161mPa·s

管理基準値 30~100mPa·s

固形分 粘度 評価

5.00% 固形分 NG

7.00% 固形分 NG

10.00% 固形分 OK

12.00% 固形分 NG

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd. 47

対策の立案 & 検証

ワイ・ガ教育

固形分を上げることは溶解が滞りませんか?

固形分を上げるのはどこで調整が滞りませんか?

検証してみましょう!

カプセル成型

乾燥機内の水分量が減少する

乾燥機

乾燥機温度変化

46.5℃ 50.3℃

温度差+4℃

変更点 46Hz/s 液温+4℃

